

MAMMOMAT 3000

SP

Prüfprotokoll

Abnahmeprüfung nach §16 RöV
Für Option OPDIMA

© Siemens AG 1997

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Unterlage, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich zugestanden. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz. Alle Rechte vorbehalten, insbesondere für den Fall der Patenterteilung oder GM-Eintragung.

Kapitel	Seite	Rev.
0	alle	02
1	alle	02
2	alle	02
3	alle	02
4	alle	02
5	alle	02
6	alle	02
7	alle	02
8	alle	02

	Seite
1 Allgemeines	1 - 1
2 Betreiber; Kennzeichnung der Gesamtanlage	2 - 1
Röntgenanlage	2 - 2
Röntgenstrahler	2 - 2
Filterung	2 - 2
Primärstrahlenblende	2 - 2
Option OPDIMA	2 - 2
3 Verwendete Meß- und Prüfmittel	3 - 1
Außendienst	3 - 1
4 Sicht- und Funktionsprüfung	4 - 1
Mechanische Einstellvorrichtungen	4 - 1
Kennzeichnung der Bedienelemente	4 - 1
Typenschilder	4 - 1
Zubehör	4 - 2
Begleitpapiere	4 - 2
Strahlenschutz	4 - 2
5 Überprüfung der Feldbegrenzung	5 - 1
Format: Spot.	5 - 1
6 Reproduzierbarkeit der Dosis	6 - 1
mAs-Betrieb	6 - 1
Belichtungsautomatik	6 - 1
7 Abschaltdosis und Auflösungsvermögen	7 - 1
Abschaltwert der Bildempfängerdosis (K_B) und das Auflösungsvermögen (R_g) der CCD-Kamera	
7 - 1	
Aufnahmeformat: Spot.	7 - 1
Berechnung der Abschaltdosis (K_B)	7 - 1
Alternativ: Kameraempfindlichkeit (S_c)	7 - 2
Berechnung der Kameraempfindlichkeit (S_c)	7 - 2
Bildstörungen (Artefakte)	7 - 2
Bewertung der Störungen	7 - 2
8 Änderungen gegenüber Vorgängerversion	8 - 1

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Das Protokoll der Abnahmeprüfung nach § 16 der Röntgenverordnung (RöV) muß in 2-facher Ausführung für die Option OPDIMA ausgefüllt werden.

Ein Exemplar ist für den Kunden zur Weiterleitung an die Behörde bestimmt.
Das zweite Exemplar muß gemäß § 16 RöV vom Betreiber 10 Jahre aufbewahrt werden.

Die Ausgangswerte der Konstanzprüfung sind vor Ort mit den Prüfmitteln des Betreibers zu ermitteln und zu dokumentieren.

Die dabei anfallenden Prüffilme sind dem Prüfprotokoll des Betreibers beizulegen und 10 Jahre aufzubewahren.

HINWEIS

Die Überprüfungen

- Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung
- Genauigkeit der Elektrizitätsmenge
- Ermittlung von Geräteschwächungsfaktor (m) und Transmissionsdosis

entfallen, da sie bei der Abnahmeprüfung des Mammomaten geprüft werden.

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Bericht-Nr.: _____

Betreiber: _____

Prüfer: _____

SIEMENS AG, Anschrift:

Raum: _____

Telefon: _____

Datum, Unterschrift

Die Anlage erfüllt die Anforderungen nach §16: Ja ☐ Nein ☐

Die Sachverständigenprüfung nach § ____ wurde am _____ durchgeführt.

Datum	Name	Unterschrift des Sachverständigen
-------	------	-----------------------------------

Register-Nr. der letzten Sachverständigenprüfung: _____

In die Anlagenbedienung wurde eingewiesen: _____

Anlagenübersichts-Nr.: _____

Wartungsvertrags-Nr.: _____

Kundeninterne Inventar-Nr.: _____

Bericht-Nr.: _____

	Typ	Fabr. Nr.	in Ordnung
Röntgenanlage			
Hersteller:	SIEMENS	61 34 709 X 041E	_____
Bauart des Hochspannungserzeugers:	Multipuls		
Röntgenstrahler			
Röntgenstrahler P40 MoW-100G	11 25 314 X2180	_____	
Bauart- und Zulassungszeichen vorhanden:			<input type="checkbox"/>
Filterung			
Eigenfilterwert der Röntgenröhre:	1 mm Be		
Filterwerte:	0.03 mm Mo, 0.025 mm Rh 0.05 mm Rh		<input type="checkbox"/>
Primärstrahlenblende			
Einblendschacht:	62 45 000 X041E	_____	
Option OPDIMA			
Workstation	64 30 453 X044E	_____	
Biopsieeinheit	62 93 588 X041E	_____	
Biopsiesteuerung	64 30 305 X044E	_____	
CCD-Kamera	63 97 439 X044E	_____	
Blendenplatte Spot/Stereo: OPDIMA	64 30 370 X044E	_____	

Bericht-Nr.: _____

Außendienst

Dosimeter Typ/ Nr.: _____

Dosismeßkammer Typ/ Nr.: _____

Prüfkörper nach DIN 6868-7 Typ/ Nr.: _____

Schwächungskörper Typ/ Nr.: _____

Zentrierkreuz Typ/ Nr.: _____

_____ Typ/ Nr.: _____

_____ Typ/ Nr.: _____

_____ Typ/ Nr.: _____

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Bericht-Nr.: _____

Mechanische Einstellvorrichtungen

in Ordnung

Verriegelung Aufnahmetische:

☐

Schwenkbügel:

Drehung;

☐

Höhenverstellung;

☐

Lage des Meßfeldes erkennbar:

☐

Kompression:

Manuell;

☐

Motorisch;

☐

Abschaltung;

☐

Blendenplattenhalterung:

☐

Kennzeichnung der Bedienelemente

Anzeigen Generator:

Tastenbeschriftung;

☐

LED-Anzeigen (Opdima-Betrieb);

☐

Typenschilder

Typenschilder

☐

Bericht-Nr.: _____

Zubehör

Zubehör nach Lieferliste vollständig ☐

Begleitpapiere

vorhanden

Gebrauchsanweisung ☐

Technische Unterlagen (Anlage) ☐

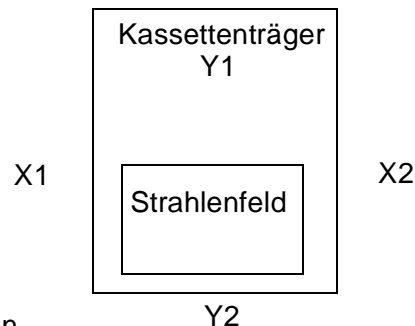
Strahlenschutz

in Ordnung

Strahlenschutzwand muß am Aufstellungsort geprüft werden
(Sichtprüfung auf Beschädigung) ☐

Bericht-Nr.: _____

Aufnahme:
35 kV, großer Brennfleck, Mo-Anode,
Mo-Filter
Abschaltung durch Belichtungsautomatik,
Spot-Betrieb bei OPDIMA
anwählen (Normalmode)



Meßmethode:
Aufnahme mit Zentrierkreuz und Testfilm anfertigen
und mit der am Monitor dargestellten Feldgröße
vergleichen; max. Überstrahlung 2 % des FFA
in Länge und Breite.

Format: Spot

Fokus - Zentrierkreuz - Abstand: $r =$ _____ cm

Überstrahlung des am Monitor sichtbaren Bildes		
	(cm)	(%)
X1		
X2		
Y1		
Y2		

Prüfung nur bei senkrechtem Strahlengang (Spot).

max. zulässige Überstrahlung $\leq 2 \%$ des FFA.

Überstrahlung in % =

$$\frac{X1 \times 100}{r} ; \quad \frac{X2 \times 100}{r} ; \quad \frac{Y1 \times 100}{r} ; \quad \frac{Y2 \times 100}{r}$$

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Bericht-Nr.: _____

mAs-Betrieb

HINWEIS

Prüfung im mAs-Betrieb entfällt (wird bei der Abnahmeprüfung des Mammomaten gemessen).

Belichtungsautomatik

HINWEIS

wird geprüft, da anderer Dosisdetektor als beim Film-Folien-System.

Meßbedingungen:

Großer Brennfleck

Mo-Anode, Mo-Filter

$U_a = 35 \text{ kV}$

40 mm Acrylglasdicke über kleiner Dosiskammer positionieren.

	Meßwert (μGy)	mAs-Wert (Nachanzeige)
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Mittelwert (M) = _____ μGy

Größte Abweichung vom Mittelwert (A) = _____ μGy

Größte prozentuelle Abweichung vom Mittelwert $A / M \times 100 =$ _____ %

max. zulässige Abweichung: $\leq 10 \%$

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Bericht-Nr.: _____

Abschaltwert der Bildempfängerdosis (K_B) und das Auflösungsvermögen (R_g) der CCD-Kamera

Normi 7, 30 kV, großer Brennfleck, Mo-Anode, Mo-Filter.

Prüfkörper so einrichten, daß die Gitter der Auflösungsstufen 80 μm und 63 μm sichtbar sind.

1. Aufnahme mit angekoppelter CCD-Kamera (Abschaltung durch Belichtungsautomatik), Q_g 1 messen und Auflösung für den Normalmode und den High-Resolution-Mode ermitteln (auch auf Hardcopy (HC)).
2. Aufnahme mit Dosimeterkammer an Stelle der CCD-Kamera (mAs-Betrieb) Q_g 2 und K_B 2 messen.
Die Abschaltdosis berechnen.

Aufnahmeformat: Spot

	1 Aufnahme			2 Aufnahme (Dosis)		Abschaltdosis
	Q_g 1 [mAs]	R_g *) Monitor (μm)	R_g *) Hardcopy (μm)	Q_g 2 [mAs]	K_B 2 [μGy]	K_B [μGy]
Normal						
HIGH Resolution						

* Auflösungsstufe 80 μm muß mindestens sichtbar sein.

Berechnung der Abschaltdosis (K_B)

$$K_B = \frac{K_B 2 \times Q_g 1 \times f_k}{Q_g 2}$$

f_k = Korrekturfaktor für 40 mm Acrylglas
(aus Prüfschein des Dosismeßgerätes)

Grenzwert: Für digitale Mammographie ist im Regelwerk 13, 8. Auflage (Juni 1998) kein Grenzwert festgelegt.

Systemspezifisch liegen die Werte der Abschaltdosis zwischen 100 und 300 μGy im Normalmode.

**Alternativ zur Abschaltdosis (K_B):
Kameraempfindlichkeit (S_c)**

- Normi 7 ohne Strukturplatte, 30 kV, großer Brennfleck, Mo-Anode, Mo-Filter, Spot-Betrieb, Belichtungsautomatik.
- Prüfkörper so einrichten, daß der Bildempfänger abgedeckt wird.
- Aufnahme auslösen und Kameraempfindlichkeit berechnen:

mAs-Nachanzeige = _____ mAs

"Gray scale center"-Wert = _____ AD

Berechnung der Kameraempfindlichkeit (S_c)

$$S_c = \frac{\text{"Gray scale center"-Wert}}{\text{mAs - Wert}} = \frac{\text{AD}}{\text{mAs}}$$

Sollwert: $S_c \geq 8 \frac{\text{AD}}{\text{mAs}}$

Bildstörungen (Artefakte)

☐ nicht vorhanden

☐ vorhanden,

Beschreibung der Bildstörung: _____

Bewertung der Störungen

☐ Tolerierbare Störungen, da med. Diagnostizierbarkeit nicht beeinträchtigt.

☐ Nicht tolerierbare Störungen, da med. Diagnostizierbarkeit nicht voll gewährleistet.

Bemerkungen: _____

Revisionsstand der Unterlage angehoben.

Seite 0-2 und 0-3 überarbeitet.

Seite 1-1: Hinweis überarbeitet.

Seite 4-1: Absatz "Kennzeichnung der Bedienelemente" und "Begleitpapiere" überarbeitet.

Seite 5-1: Arbeitsabschnitt "Aufnahme" überarbeitet.

Seite 6-1: Absatz "mAs-Betrieb" (Hinweis) überarbeitet.

Seite 7-1: Absatz "Berechnung der Abschaldosis (K_B)" überarbeitet.

Seite 7-2: Absatz "Alternativ: Kameraempfindlichkeit (S_C)" eingefügt.

Seite 7-2: Absatz "Berechnung der Kameraempfindlichkeit S_C)" eingefügt.

Kapitel 8 angefügt.

TD SD 24 Am-Ende

TD SD 24 Groß

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.